Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2014-03

Fénamidone

(also available in English)

Le 14 janvier 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2014-03F (publication imprimée)
H113-9/2014-03F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la fénamidone 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la fénamidone? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 7
1.1 Mode d'emploi 7
1.2 Mode d'action 7
2.0 Méthodes d'analyse 7
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 7
3.1 Résumé toxicologique 7
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 8
3.2 Dose aiguë de référence 9
3.3 Dose journalière admissible 9
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels 10
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 10
3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 11
3.4.3 Exposition occasionnelle et risques connexes 14
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 14
3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale 14
3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire 14
3.5.3 Exposition et risque globaux 15
3.5.4 Limites maximales de résidus 15
4.0 Effets sur l'environnement 15
5.0 Valeur 15
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 15
5.1.1 Lutte contre le mildiou transmis par les semences chez la pomme de terre 15
5.2 Volet économique 16
5.3 Durabilité 16
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 16
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 16
5.3.3 Renseignements sur l'apparition réelle ou possible d'une résistance 16
5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 17
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 17

7.0 Résumé 17
7.1 Santé et sécurité humaines 17
7.2 Risques pour l'environnement 18
7.3 Valeur 18
8.0 Décision d'homologation proposée 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Profil de toxicité du fongicide Reason 500SC qui contient de la fénamidone 21
Tableau 2 Études de toxicité modifiées concernant la fénamidone 22
Tableau 3 Critères d'effet toxicologique retenus aux fins de l'évaluation des risques pour la santé (concernant la fénamidone) 23
Tableau 4 Aperçu de l'évaluation des risques par le régime alimentaire (caractérisation chimique des résidus dans et sur les aliments) 23
Tableau 5 Allégations concernant l'utilisation proposées par le demandeur (sur l'étiquette) et décision prise à leur égard 24
Références 25

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la fénamidone

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique Fenamidone et du fongicide en suspension concentrée Reason 500SC, contenant de la fénamidone comme matière active de qualité technique, afin de lutter contre le mildiou de la pomme de terre transmis par les semences.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide technique Fenamidone et du fongicide Reason 500SC.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a)* de son efficacité; *b)* des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c)* des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. ».

des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la fénamidone, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la sous-tendent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la fénamidone?

La fénamidone est la matière active du fongicide Reason 500SC (500 g m.a./L). Elle appartient à la famille chimique des imidazolinones et agit en inhibant la chaîne respiratoire (dans les mitochondries) chez les champignons sensibles.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la fénamidone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Reason 500SC, qui contient de la fénamidone, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi proposé qui figure sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé à la fénamidone par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit qui en contient. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants doivent être pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsqu'un produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

---

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale Reason 500SC a causé une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle a provoqué une légère irritation des yeux et de la peau, mais elle n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée. Les mots indicateurs de danger « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent donc figurer sur l'étiquette.

Les effets sur la santé chez les animaux exposés à des doses répétées de fénamidone ont été décelés au niveau du foie et de la glande thyroïde. La fénamidone n'a pas causé de cancer chez les animaux ni endommagé le matériel génétique. Rien n'indique que la fénamidone altère le système nerveux ou le système immunitaire. Administrée à des femelles gravides, la fénamidone a causé des effets sur le fœtus en développement (diminution du gain de poids corporel, ossification retardée) à des doses qui étaient toxiques pour la mère, ce qui indique que le petit ne semble pas plus sensible à cette substance que l'animal adulte. Une baisse du gain pondéral a été constatée chez les petits des femelles exposées à la fénamidone pendant la gestation et la lactation. Cependant, cet effet peut avoir été le résultat de la consommation directe d'aliments traités par les jeunes animaux.

L'évaluation des risques protège la santé contre ces effets en garantissant que le degré d'exposition humaine est nettement inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale de fénamidone ingérée (consommation d'aliments et d'eau potable), la population générale et les enfants d'un à deux ans (le sous-groupe de la population susceptible d'ingérer le plus de fénamidone par rapport au poids corporel) seront vraisemblablement exposés à moins de 20 % de la dose journalière admissible. Selon ces valeurs estimatives, les risques liés à l'exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour la santé chez aucun sous-groupe de la population.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Une administration unique de fénamidone ne devrait pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR des pesticides sont établies aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration ne dépassant pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

On a fixé une LMR qui tient compte des résidus de fénamidone dans et sur les pommes de terre d'après les données sur les résidus générées après pulvérisation foliaire. L'utilisation de la fénamidone comme traitement des semences de pommes de terre ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures à la LMR fixée.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Reason 500SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si le fongicide Reason 500SC est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent des plantons de pomme de terre à l'aide du fongicide Reason 500SC à la ferme ou dans une installation commerciale de traitement peuvent entrer en contact direct avec des résidus de fénamidone par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent les plantons de pomme de terre ou manipulent les plantons traités doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants à l'épreuve des produits chimiques. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, de la durée prévue d'exposition pour les travailleurs et les personnes qui manipulent le produit, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si de la fénamidone entre dans l'environnement?

La fénamidone pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme traitement fongicide des plantons de pomme de terre.

La fénamidone n'est pas persistante dans le sol, mais on s'attend à ce que ses produits de transformation principaux y soient modérément persistants à persistants. Bien que le profil d'emploi de cette substance ne comprenne pas d'application directe sur l'eau, on ne peut écarter la possibilité que des systèmes aquatiques soient exposés, directement ou indirectement, à la fénamidone. En milieu aquatique, la fénamidone passe facilement de l'eau vers les sédiments, où elle persiste. Des études en laboratoire sur la mobilité indiquent que la fénamidone et ses principaux produits de transformation ont une mobilité modérée à élevée dans le sol. Cependant, aucun lessivage de ces composés n'a été observé (à une profondeur de plus de 15 cm) en conditions naturelles. Comme la fénamidone est faiblement volatile, aucun résidu de cette substance ne devrait être décelé dans l'air. Selon le coefficient de partage *n*-octanol:eau de la fénamidone et de ses principaux produits de transformation, ces composés ont un potentiel limité de bioaccumulation ou de bioconcentration dans les organismes vivants.

Le traitement de plantons de pomme de terre ne devrait pas augmenter de façon importante l'exposition de l'environnement à la fénamidone. Les risques environnementaux pour les organismes non ciblés avaient déjà été évalués dans le cas des concentrations prévues dans l'environnement qui dépassaient les concentrations obtenues avec un traitement additionnel des plantules de pomme de terre (Note réglementaire REG2003-11, *Fongicide technique Fenamidone, Fongicide Reason 500 SC)*. Les énoncés concernant l'environnement qui figurent sur l'étiquette actuelle devraient contribuer à réduire les risques connus.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Reason 500SC?

Le fongicide Reason 500SC est une suspension concentrée aqueuse qui supprime le mildiou transmis par les semences lorsqu'il est appliqué comme traitement de semences.

Il s'agit du premier traitement de semences homologué au Canada pour cette utilisation. Le fongicide Reason 500SC accroît le taux de levée des plantons de pomme de terre infectés par le mildiou et peut prévenir la dissémination des spores de mildiou pendant la manipulation et la plantation des plantons. Le fongicide Reason 500SC peut aussi être utilisé en mélange en cuve avec l'insecticide Titan (numéro d'homologation : 27449) et/ou le fongicide Emesto Silver (numéro d'homologation : 30361) pour élargir la gamme des maladies supprimées par un seul traitement des semences.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du fongicide Reason 500SC afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné le risque de contact direct avec le fongicide Reason 500SC par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants à l'épreuve des produits chimiques.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la fénamidone, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires (formulés par écrit) sur le présent projet de décision pendant les 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la fénamidone, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai citées dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Fénamidone

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

Pour avoir une description de la matière active et en savoir plus sur les propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale, veuillez consulter la Note réglementaire REG2003-11.

1.1 Mode d'emploi

Le fongicide Reason 500SC doit être appliqué à raison de 10 ml par 100 kg de plantons de pomme de terre pour la suppression du mildiou transmis par les semences. L'utilisation en mélange en cuve avec l'insecticide Titan et/ou le fongicide Emesto Silver est permise pour élargir la gamme des maladies supprimées.

1.2 Mode d'action

La fénamidone appartient à la famille chimique des imidazolinones et est classée parmi les QoI (« *quinone outside inhibitors* », groupe 11) selon le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). La fénamidone inhibe la chaîne respiratoire mitochondriale en bloquant le transport des électrons au site actif du cytochrome b sur le complexe III.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour de plus amples renseignements sur les méthodes d'analyse de la matière active, de la préparation commerciale ainsi que des résidus de fénamidone dans les matrices végétales et animales retenues aux fins de la production de données et de l'application de la loi, veuillez consulter la Note réglementaire REG2003-11.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

L'ARLA a effectué, en 2003, un examen approfondi de la base de données toxicologiques élaborée pour la fénamidone et a publié les résultats de cet examen dans la Note réglementaire REG2003-11. Elle estime que la base de données, formée par l'ensemble des études de toxicité requises pour l'évaluation du danger, est complète. Les études ont été réalisées conformément à des protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. Les données sont de grande qualité sur le plan scientifique, et la base de données est jugée adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à la fénamidone.

L'ARLA a réexaminé la base de données toxicologiques et a apporté deux modifications aux doses sans effet nocif observé (DSENO) extraites des études. Ces deux modifications touchent les critères d'effet toxicologique servant à l'évaluation des risques.

Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations menée chez le rat, la diminution du poids corporel et du gain pondéral (par comparaison avec les sujets témoins) observés chez les petits de la génération F_2 à la dose de 64 mg/kg p.c./j sont considérés comme des effets nocifs. La DSENO déterminée pour cet effet était de 4 mg/kg p.c./j. Ces effets ont été observés dans la période où les petits étaient exposés par le lait maternel et par les aliments traités. Les données à jour de cette étude sont présentées au tableau 2 de l'annexe I.

Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) a été établie à 100 mg/kg p.c./j d'après l'augmentation du poids du foie. La DSENO a été établie à 30 mg/kg p.c./j. Les données à jour de cette étude sont présentées au tableau 2 de l'annexe I.

Les critères d'effet toxicologique sélectionnés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine ont été mis à jour et sont présentés au tableau 3 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour de plus amples renseignements concernant la déclaration d'incident, veuillez consulter la section pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. Une recherche d'incidents pouvant être survenus en lien avec la fénamidone au Canada et aux États-Unis a été menée. Au 8 octobre 2013, aucun incident lié à cette substance n'avait été déclaré.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou provenir de produits utilisés à l'intérieur ou aux alentours des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de dix aux effets de seuil pour tenir compte du degré d'exhaustivité de la base de données en ce qui concerne l'exposition et la toxicité chez les nourrissons et les enfants, ainsi que le potentiel de toxicité en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données de la toxicité du fénamidone pour les nourrissons et les enfants, elle est jugée complète car elle contient les études requises, notamment des études de toxicité pour le développement menées chez le rat et le lapin, ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations de rats.

En ce qui a trait à la toxicité en périodes prénatale et postnatale, on a observé une diminution du poids corporel et du gain pondéral chez les petits de la deuxième génération, aux derniers stades de la période de lactation, dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat. Ces effets ont été observés sans toxicité maternelle. Puisque les effets ont été observés alors que les jeunes pouvaient être exposés à la fénamidone dans le lait ainsi que les aliments traités qu'ils consommaient, et puisqu'aucun effet équivalent n'a été constaté chez les petits de la première génération, le niveau préoccupant est jugé faible en ce qui concerne la sensibilité des jeunes. Dans l'étude de toxicité pour le développement menée chez le rat, de légers retards de développement ont été décelés en présence d'une toxicité maternelle. Dans l'étude de toxicité pour le développement menée chez le lapin, aucun effet sur le développement attribuable au traitement n'a été relevé. Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour évaluer la sensibilité des jeunes. Le niveau préoccupant s'est révélé faible en ce qui concerne la sensibilité des jeunes, et les effets sur ceux-ci sont bien caractérisés. Étant donné ces résultats, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à un.

3.2 Dose aiguë de référence

La dose aiguë de référence n'a pu être établie, car aucun critère d'effet préoccupant n'a été dégagé de la base de données toxicologiques.

3.3 Dose journalière admissible

Pour l'estimation des risques liés à une exposition répétée par le régime alimentaire, la DSENO de 4 mg/kg p.c./j, établie à partir de l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat, a été retenue. À la DMENO, soit 64 mg/kg p.c./j, une diminution du poids corporel et du gain pondéral ont été enregistrés chez les petits de la deuxième génération. Les facteurs d'incertitude usuels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est mentionné à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1. **Le facteur global (FG) d'évaluation est de 100.**

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{4 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}04 \text{ mg/kg p.c./j de fénamidone}$$

Évaluation des risques de cancer

Comme aucune augmentation de la fréquence des tumeurs liée au traitement n'a été observée chez le rat ou la souris, l'évaluation des risques de cancer n'a pas été exigée.

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition cutanée à court terme

Le critère d'effet toxicologique relatif à une exposition à court terme demeure le même que celui publié dans la Note réglementaire REG2003-11.

Exposition cutanée à moyen terme

Pour l'évaluation des risques liés à une exposition à moyen terme, on a retenu la DSENO (limite) de 1 000 mg/kg p.c./j, établie à partir de l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours menée chez le rat. Même si la toxicité de la fénamidone était plus importante après une exposition à long terme qu'après une exposition à court terme, il n'y avait pas de différence statistiquement significative sur le plan de la toxicité entre une exposition de 28 jours et une exposition de 90 jours. La marge d'exposition (ME) cible est de 100 et comprend les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME permet de protéger tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître.

Exposition par inhalation à court et moyen terme

Des critères d'effet toxicologique relatifs à une exposition à court et à moyen terme par inhalation n'ont pas été publiés antérieurement dans la Note réglementaire REG2003-11. Pour l'évaluation des risques liés à une exposition à court terme par inhalation, on a retenu la DSENO de 74 mg/kg p.c./j établie à partir de l'étude de neurotoxicité par voie orale de 90 jours menée chez le rat. Cette étude a été sélectionnée parce qu'il n'existait aucune étude d'une durée appropriée pour la voie d'exposition en question. De plus, cette valeur est la DSENO la plus élevée située au-dessous d'un ensemble relativement cohérent de DMENO établies à partir d'études de durées comparables.

Dans l'étude en question, la DSENO a été établie en fonction de la diminution du gain pondéral et de la consommation alimentaire observées à la DMENO de 392 mg/kg p.c./j. La ME cible est de 100 et comprend les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME permet de protéger tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître.

3.4.1.1 Absorption cutanée

L'exposition professionnelle à la fénamidone se produit essentiellement par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme.

3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les plantons de pomme de terre peuvent être traités par le fongicide Reason 500SC dans les installations commerciales de traitement ou à la ferme; les plantons traités peuvent être plantés à l'aide d'une planteuse de pommes de terre usuelle.

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition liée au traitement de semences et des risques connexes

Des personnes peuvent être exposées à la fénamidone lorsqu'elles traitent des plantons de pomme de terre, que ce soit dans une installation commerciale de traitement des semences ou à la ferme. Comme aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée aux fins de l'évaluation de l'exposition humaine durant le traitement des plantons de pomme de terre, on a utilisé des données d'exposition de substitution afin d'estimer les risques pour les personnes qui travaillent dans une installation commerciale de traitement et celles qui appliquent le traitement à la ferme.

3.4.2.1.1 Évaluation de l'exposition des travailleurs affectés à la coupe, au tri et au traitement ainsi que des risques connexes

On a eu recours à une étude substitutive de dosimétrie passive pour estimer l'exposition des travailleurs affectés au traitement et des personnes chargées de la coupe et du tri en milieu agricole ou dans des installations commerciales de traitement de plantons de pomme de terre. Aux fins de la production de données sur l'exposition par voie cutanée et par inhalation, 16 essais répétés ont été menés en milieu agricole auprès de travailleurs traitant des plantons de pommes de terre avec l'insecticide systémique en suspension aqueuse Admire 240 (numéro d'homologation : 24094), dont la matière active est l'imidaclopride. Chez les travailleurs affectés au traitement, la valeur moyenne de l'exposition totale s'établissait à 291 µg/kg de m.a. manipulée pour l'exposition par voie cutanée et à 11,5 µg/kg de m.a. manipulée pour l'exposition par inhalation. Chez les travailleurs chargés de la coupe et du tri, la valeur moyenne de l'exposition totale par inhalation était de 18,0 µg/kg de m.a. manipulée. L'exposition a été estimée pour les travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants. Bien que l'étude ait été menée en milieu agricole, l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement ne devrait pas être sous-estimée.

La quantité de plantons de pomme de terre traités quotidiennement a été estimée à 178 000 kg/j si le traitement a lieu en milieu agricole et à 290 400 kg/j s'il a lieu dans une installation (commerciale) de traitement à grande échelle. On a estimé l'exposition par voie cutanée en multipliant la valeur de l'exposition unitaire par la quantité de produit manipulée par jour. On a estimé l'exposition par inhalation en multipliant la valeur de l'exposition unitaire par la quantité de produit manipulée par jour et un taux d'absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs d'exposition ont été exprimées en mg/kg p.c./j et normalisées pour un adulte pesant 80 kg.

Pour obtenir la ME, on a comparé les valeurs estimatives d'exposition avec la DSENO. La ME cible est de 100.

Tableau 1 Valeurs estimatives de l'exposition par voie cutanée des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit, et marges d'exposition

Scénario	Exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg m.a. manipulée)	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg m.a. manipulée)	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[1]	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)[2]	ME par voie cutanée[4]	ME par inhalation[5]
Traitement	291	11,5	0,053	0,0021	18 927	35 238
Coupe ou tri	Sans objet	18,0	Sans objet	0,0033	Sans objet	22 424
Traitement et coupe ou tri[3]	291	18,0	0,053	0,0033	18 927	22 424

[1] Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{exposition unitaire} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$

[2] Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{exposition unitaire} \times \text{kg m.a. manipulée par jour}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$

Quantité de m.a. manipulée/j = 0,005 kg m.a./100 kg de plantons × 290,400 kg de plantons traités/j
= 14,525 kg m.a./j

[3] Les valeurs de l'exposition des travailleurs durant le traitement et celles de l'exposition durant la coupe et le tri ont été combinées, car il peut arriver à l'occasion qu'un travailleur affecté au traitement relève un travailleur de la chaîne de coupe et de tri pour lui permettre de prendre une pause (exposition cutanée durant le traitement + exposition par inhalation durant la coupe et le tri).

[4] D'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j (ME cible = 100).

[5] D'après une DSENO de 74 mg/kg p.c./j (ME cible = 100).

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle après le traitement et des risques connexes

Les travailleurs pourraient être exposés au fongicide Reason 500SC pendant qu'ils plantent des plantons de pomme de terre traités. Aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour l'évaluation de l'exposition humaine durant la plantation de pommes de terre traitées. Par conséquent, des données d'exposition de substitution ont été employées pour l'estimation des risques des travailleurs qui plantent des pommes de terre traitées.

3.4.2.2.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes liés à la plantation de pommes de terre traitées

Une étude de substitution a été employée pour l'évaluation de l'exposition durant la plantation. L'étude visait à déterminer l'exposition professionnelle à la pencycurone durant l'application de Monceren DS 12.5 (numéro d'homologation en Grande-Bretagne : MAPP 11292) dans un champ de pommes de terre pendant la plantation. Au total, on a observé 5 agriculteurs portant une seule couche de vêtements et des gants. Normalisée en fonction de la quantité de matière active manipulée, la valeur moyenne de l'exposition totale par voie cutanée était de 2,86 mg/kg m.a. La valeur moyenne de l'exposition par inhalation était de 34 µg/kg m.a. durant le chargement et de 43,57 µg/kg m.a. durant l'application. La valeur des expositions totales par inhalation combinées était de 78 µg/kg m.a. Étant donné la petite taille de l'échantillon (n = 5), il a été jugé approprié d'utiliser les valeurs d'exposition unitaire au 90^{e} centile pour calculer les risques. Les valeurs au 90^{e} centile de l'exposition par voie cutanée s'établissent à

4,19 mg/kg m.a. manipulée, et celles de l'exposition par inhalation (valeurs combinées), à 0,145 mg/kg m.a. manipulée.

La quantité de plantons de pomme de terre traités et plantés en un jour a été estimée à 29 200 kg/j pour les petites exploitations agricoles et à 120 800 kg/j pour les grandes installations.

Dans les petites installations, il arrive souvent qu'un travailleur s'occupe du traitement et de la plantation. Dans les grandes installations, la personne affectée au traitement ne fait que traiter, et une autre personne s'occupe de planter. Il n'a pas été possible d'évaluer séparément l'exposition durant la plantation et l'exposition durant le traitement à partir de l'étude menée avec la pencycurone. Cependant, puisque l'exposition d'un travailleur qui ne fait que planter est plus faible que celle d'un travailleur qui traite et plante (pour une même quantité de matière active), les risques pour celui qui plante sont acceptables s'ils sont acceptables pour celui qui traite et plante, selon l'utilisation proposée. Les valeurs estimatives de l'exposition et les risques connexes pour les travailleurs qui traitent et plantent des plantons de pomme de terre sont présentés au tableau 2 ci-dessous en fonction de la taille de l'exploitation agricole. Les risques pour les travailleurs qui traitent et plantent ne sont pas préoccupants.

La ME a été obtenue par comparaison aux valeurs estimatives d'exposition avec la DSENO. La ME cible est de 100.

Tableau 2 Exposition des travailleurs qui plantent des plantons de pomme de terre

Scénario	Exposition unitaire par voie cutanée (mg/kg m.a. manipulée)	Exposition unitaire par inhalation (mg/kg m.a. manipulée)	Quantité de plantons traités/ plantés/j (kg)[1]	Quantité totale de m.a. manipulée /j (kg)[2]	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[3]	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)[4]	ME par voie cutanée[5]	ME par inhalation[6]
Traitement/ plantation (petit producteur)	4,19	0,145	29 200	1,460	0,076	0,0026	13 077	27 964
Traitement/ plantation (gros producteur)	4,19	0,145	120 800	6,040	0,316	0,0109	3 161	6 760

[1] Valeurs tirées de *Seed Treated/Planted per Day* (2009)

[2] Quantité de plantons traités et plantés par jour × dose d'application (5 g m.a./100 kg de plantons)

[3] Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{exposition unitaire} \times \text{quantité totale de m.a. manipulée/j}}{\text{80 kg p.c.}}$

[4] Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{exposition unitaire} \times \text{quantité totale de m.a. manipulée/j}}{\text{80 kg p.c.}}$

[5] D'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j (ME cible = 100).

[6] D'après une DSENO de 74 mg/kg p.c./j (ME cible = 100).

3.4.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle ne devrait pas être préoccupante, car les possibilités de dérive de pulvérisation devraient être minimes pendant la plantation des plantons de pomme de terre traités.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale

La fénamidone est actuellement homologuée pour le traitement foliaire de diverses cultures, notamment la pomme de terre. Pour de plus amples renseignements sur la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, sur les résultats des essais au champ menés sur la pomme de terre par pulvérisation foliaire et sur la stabilité de la fénamidone au congélateur dans des denrées d'origine végétale ou animale, veuillez consulter la Note réglementaire REG2003-11 et le Projet de décision d'homologation PRD2007-07, *Fénamidone*. Les renseignements présentés ici se rapportent uniquement à l'utilisation du traitement de semences dans le cas de la pomme de terre et à la modification des valeurs estimatives de l'exposition chronique par le régime alimentaire due à la révision de la DJA.

La LMR de la fénamidone a été fixée à 0,02 ppm pour la pomme de terre, d'après les données relatives au traitement foliaire. À une dose plus faible et à un délai d'attente avant la récolte plus long, l'utilisation de la fénamidone comme traitement des semences chez cette plante de culture ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures à la LMR établie.

3.5.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

L'évaluation approfondie des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model–Food Commodity Intake Database (DEEM–FCID^{MD}, version 2.14) qui fait appel aux données à jour sur la consommation alimentaire des Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals (CSFII) du United States Department of Agriculture de 1994 à 1996 ainsi que de 1998.

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Une analyse approfondie de l'exposition chronique a été réalisée en fonction des critères suivants : traitement de 100 % des cultures, concentrations des résidus correspondant aux valeurs médianes des résidus en essais contrôlés (MdREC) tirées des données d'essais au champ, si possible, ou LMR du Canada ou tolérances des États-Unis, et facteurs de transformation expérimentaux ou par défaut. L'exposition chronique globale à la fénamidone par la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique à la fénamidone par la consommation d'aliments et d'eau potable représente 11,6 % (0,004644 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. La valeur d'exposition et de risque est le plus élevée chez les enfants d'un an à deux ans, et est estimée à 19,0 % (0,007608 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par l'alimentation

Aucun critère d'effet approprié lié à une dose unique n'a été mis en évidence pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons).

3.5.3 Exposition et risque globaux

Le risque global lié à la fénamidone ne découle que de l'exposition par les aliments et les sources d'approvisionnement en eau potable.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Il n'est pas nécessaire de réviser les LMR fixées. Pour en savoir plus sur l'analyse approfondie de la nature des résidus dans des matrices d'origine animale ou végétale, sur les méthodes d'analyse, sur les données d'essais au champ et sur les valeurs estimatives des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire, veuillez consulter la Note réglementaire REG2003-11 ainsi que le Projet de décision d'homologation PRD2007-07.

4.0 Effets sur l'environnement

En ce qui concerne l'ajout du traitement des plantons de pomme de terre sur l'étiquette du fongicide Reason 500SC, aucune nouvelle donnée environnementale n'a été présentée, mais aucune donnée de ce type n'était requise. Pour de plus amples renseignements au sujet de l'évaluation approfondie des effets de l'utilisation de la fénamidone sur l'environnement, veuillez consulter la Note réglementaire REG2003-11. L'utilisation proposée n'entraînera pas d'augmentation notable de l'exposition de l'environnement à la fénamidone. L'ARLA ne prévoit aucune augmentation des risques environnementaux liés à l'utilisation de plantons de pomme de terre traités. Les énoncés concernant l'environnement qui figurent sur l'étiquette actuelle devraient contribuer à réduire les risques connus.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Lutte contre le mildiou transmis par les semences chez la pomme de terre

Cinq essais d'efficacité ont été fournis à l'appui du fongicide Reason 500SC concernant la lutte contre le mildiou (causé par *Phytophthora infestans*) transmis par les semences de la pomme de terre. Les essais ont été menés en Colombie-Britannique et en Ontario au cours des saisons de végétation de 2011 et de 2012. Un mois après la plantation, la pression exercée par la maladie était importante, les taux de levée n'atteignant que 2 à 15 % parmi les plantons témoins auxquels l'agent pathogène avait été inoculé. Dans 4 des 5 essais, le taux de levée atteignait en moyenne 92 % lorsque le fongicide Reason 500SC était appliqué à raison de 10 ml par 100 kg de plantons. Par comparaison, le taux de levée des plantules enregistré avec le traitement par le mancozèbe

était de 89 %. Dans le 5e essai, les taux de levée ont été plus faibles pour l'ensemble des traitements, notamment un taux de 65 % parmi les plantons témoins auxquels aucun agent pathogène n'avait été inoculé. La densité du peuplement a tout de même augmenté notablement avec le traitement par le fongicide Reason 500SC (par comparaison à la densité des plantons témoins ayant reçu l'agent pathogène). De plus, le rendement de la valeur marchande obtenu avec les traitements à l'aide de la fénamidone a été statistiquement comparable à celui des témoins sans inoculation. Cependant, aucune recherche de la présence du mildiou n'a été effectuée sur le feuillage ou les tubercules des pommes de terre plus tard, pendant la saison de végétation. Le poids de la preuve appuie l'utilisation du fongicide Reason 500SC pour la lutte contre le mildiou transmis par les semences de la pomme de terre.

Dans 3 essais de tolérance menés à l'Île-du-Prince-Édouard en 2012, on n'a pas observé de diminution du taux de levée chez les plantons traités au moyen d'un mélange en cuve à 3 constituants (fongicide Reason 500SC, insecticide Titan et fongicide Emesto Silver), par comparaison aux plantons non traités. Il est possible de mélanger en cuve l'insecticide Titan et/ou le fongicide Emesto Silver avec le fongicide Reason 500SC afin d'élargir la gamme des maladies supprimées en une seule application par le traitement des semences.

5.2 Volet économique

Aucune étude de marché n'a été réalisée pour cette demande.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Aucun traitement fongicide de semences n'est homologué actuellement au Canada pour la lutte contre le mildiou transmis par les semences de la pomme de terre.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Le mélange en cuve associant le fongicide Reason 500SC à un traitement insecticide (insecticide Titan) et un traitement fongicide (Emesto Silver) n'a causé aucun effet nocif, ce qui indique que la fénamidone est compatible avec certaines matières actives classiques. S'il est utilisé conformément aux recommandations, le fongicide Reason 500SC ne devrait pas nuire aux pratiques culturales et aux mesures sanitaires visant à prévenir l'apparition de maladies dans les cultures de plein champ.

5.3.3 Renseignements sur l'apparition réelle ou possible d'une résistance

D'après le Fungicide Resistance Action Committee, le risque que les QoI (par exemple, la fénamidone) induisent une résistance est élevé, et le risque que *P. infestans* acquière une résistance est modéré. Cependant, aucun cas de résistance aux QoI dans les populations de *P. infestans* n'a été signalé.

Le fongicide Reason 500SC est appliqué de façon préventive sur les plantons de pomme de terre. Ce fongicide à application unique agit de façon ciblée au niveau des plantons et au stade de la levée des plantules, alors que les populations de *P. infestans* sont considérablement moins nombreuses dans les champs de pommes de terre. La probabilité que des génotypes fongiques deviennent résistants étant donc réduite, ce traitement contribue à une saine gestion de la résistance. Compte tenu de ces considérations, le risque global que l'agent pathogène acquière une résistance à la fénamidone ne devrait pas être très préoccupant.

5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

En ciblant la maladie à l'étape de la transmission (par les semences), le fongicide Reason 500SC empêchera la dissémination des spores du mildiou durant la manipulation et la plantation des plantons, et favorisera l'établissement du peuplement.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

Dans le cadre de l'évaluation de la fénamidone, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral et a appliqué la Directive d'homologation DIR99-03 intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. D'après l'évaluation de l'ensemble complet de données, l'ARLA a établi que le produit à l'étude ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique. Il ne contient pas non plus d'impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement ni de produits de formulation figurant sur la liste 1 ou 2 de la United States Environmental Agency ou de l'ARLA.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Note réglementaire REG2003-11.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée aux fins de l'évaluation de la fénamidone est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à cette substance. Aucun signe de cancérogénicité n'a été relevé chez le rat ou la souris après une exposition à long terme. D'après le poids de la preuve, il semble que la fénamidone n'endommage pas le matériel génétique. Dans les études de toxicité pour la reproduction ou pour le développement, le niveau préoccupant était faible en ce qui concerne la susceptibilité accrue des petits. La fénamidone ne s'est pas révélée neurotoxique. Dans les études de toxicité à court terme et de toxicité chronique réalisées sur des animaux de laboratoire, le principal organe cible a été le foie. La glande thyroïde a aussi été un organe cible chez le rat. L'évaluation des risques protège la santé humaine contre les effets toxiques mentionnés ci-dessus en garantissant que le degré d'exposition humaine est nettement inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

L'utilisation proposée de la fénamidone comme traitement de semences chez la pomme de terre ne pose aucun risque préoccupant pour la santé lié à une exposition chronique par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) pour les sous-groupes de la population, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des aînés. Il n'est pas nécessaire de réviser les LMR fixées.

Les travailleurs qui traitent des plantons de pomme de terre à l'aide du fongicide Reason 500SC et ceux qui plantent les plantons traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de fénamidone posant un risque préoccupant si le fongicide est employé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette du produit protège suffisamment les travailleurs.

7.2 Risques pour l'environnement

Les données environnementales de la base de données élaborée pour la fénamidone et le fongicide Reason 500SC sont suffisantes et acceptables. L'utilisation proposée comme traitement de plantons de pomme de terre n'entraînera pas d'augmentation notable de l'exposition de l'environnement à la fénamidone. Les risques environnementaux liés à l'exposition à la fénamidone ont été entièrement caractérisés à des doses plus élevées que celles prévues pour l'utilisation additionnelle, à savoir le traitement de plantons de pomme de terre (pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Note réglementaire REG2003-11). Il ne devrait donc pas y avoir de risque accru pour l'environnement. Les énoncés concernant l'environnement qui figurent sur l'étiquette actuelle devraient contribuer à réduire les risques connus.

7.3 Valeur

Les renseignements présentés sur la valeur appuient l'utilisation du fongicide Reason 500SC pour la lutte contre le mildiou transmis par les semences chez la pomme de terre pourvu qu'il soit appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du fongicide technique Fenamidone et du fongicide Reason 500SC, contenant de la fénamidone comme matière active de qualité technique, afin de lutter contre le mildiou de la pomme de terre transmis par les semences.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CA	consommation alimentaire
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EA	efficacité alimentaire
F_0	génération parentale
F_1	première génération
F_2	deuxième génération
FG	facteur global
g	gramme
h	heure
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
NZB	néo-zélandais blanc
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du fongicide Reason 500SC qui contient de la fénamidone

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 777289	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapins NZB Numéro de l'ARLA 777290	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (par voie intranasale uniquement) Rats Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 777291	CL_{50} > 0,9 mg/L Faible toxicité
Irritation cutanée Lapins NZB Numéro de l'ARLA 777293	Indice maximal d'irritation = 17,0/110 Irritation légère
Irritation oculaire Lapins NZB Numéro de l'ARLA 777292	CMM = 1,5/8,0 Très légère irritation
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobayes Hartley Numéro de l'ARLA 777296	N'est pas un sensibilisant

Tableau 2 Études de toxicité modifiées concernant la fénamidone
(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. Un effet sur le poids d'un organe concerne le poids absolu de l'organe ainsi que le poids relatif de cet organe par rapport au poids corporel, à moins d'indication contraire.)

Étude	Espèce ou lignée, dose	Organe cible, effets importants et commentaires
Toxicité pour le développement (par gavage) Lapins NZB	Pureté : 99,8 % 30 femelles/dose 0, 10, 30, 100 mg/kg p.c./j, du jour 6 au jour 28	Toxicité pour les mères DSENO = 30 mg/kg p.c./j **100 mg/kg p.c./j** ↑ poids du foie Toxicité pour le développement DSENO = 100 mg/kg p.c./j Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur le développement. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Toxicité pour la reproduction, sur plusieurs générations (par le régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley	Pureté : 99,8 % 25/sexe/dose 0, 60, 1 000, 5 000 ppm = 0, 3,90/4,04, 63,76/68,61, 328,35/353,20 mg/kg p.c./j	Toxicité pour les parents DSENO = 64 mg/kg p.c./j **≥ 328 mg/kg p.c./j** F_0 ↓ p.c., gain pondéral, EA, ↑ poids du foie et de la rate F_1 ↓ p.c., gain pondéral, CA, ↑ poids du foie et de la rate Toxicité pour les petits DSENO = 4 mg/kg p.c./j **≥ 64 mg/kg p.c./j** ↓ p.c., gain pondéral (à 21 jours) F_2 Toxicité pour la reproduction DSENO = 323 mg/kg p.c./j Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur la reproduction. Sensibilité chez les petits

Tableau 3 Critères d'effet toxicologique retenus aux fins de l'évaluation des risques pour la santé (concernant la fénamidone)

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Exposition aiguë, par le régime alimentaire	Aucun critère d'effet préoccupant n'a été décelé.		
Expositions répétées, par le régime alimentaire	Toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire chez le rat, sur deux générations	DSENO = 4 mg/kg p.c./j Diminution du poids corporel et du gain pondéral chez les jeunes F_2, à la DMENO de 64 mg/kg p.c./j	100
	DJA = 0,04 mg/kg p.c./j		
Exposition par voie cutanée, à court et à moyen terme	Toxicité par voie cutanée chez le rat, sur 28 jours	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j Dose maximale d'essai, aucun effet nocif.	100
Exposition par inhalation, à court et à moyen terme[2]	Neurotoxicité par voie orale chez le rat, sur 90 jours	DSENO = 74 mg/kg p.c./j Diminution du gain pondéral et de la consommation alimentaire à la DMENO de 392 mg/kg p.c./j	100
Cancer	Non génotoxique. Non oncogène chez le rat et la souris.		

[1] FG = facteur global d'évaluation; désigne le résultat de la multiplication du facteur d'incertitude par le produit des facteurs prescrits par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME désigne la ME cible déterminée aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle.

[2] La DSENO par voie orale ayant été retenue, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été employé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

Tableau 4 Aperçu de l'évaluation des risques par le régime alimentaire (caractérisation chimique des résidus dans et sur les aliments)

RISQUES LIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU		
Risques non cancérogènes liés à une exposition chronique par le régime alimentaire, déterminés par l'évaluation de base **DJA = 0,04 mg/kg p.c./j** **Concentration prévue dans l'eau potable (exposition chronique) :** **CPE RPA 717879 = 60,1 µg m.a./L** **CPE fenamidone = 0,18 µg m.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMATIF % de la DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE**
		Aliments et eau
	Nourrissons (de moins de 1 an)	15,5
	Enfants de 1 à 2 ans	19,0
	Enfants de 3 à 5 ans	18,0
	Enfants de 6 à 12 ans	12,4
	Adolescents de 13 à 19 ans	10,0
	Adultes de 20 à 49 ans	10,6
	Adultes de 50 ans et plus	11,5
	Ensemble de la population	11,6

Tableau 5 Allégations concernant l'utilisation proposées par le demandeur (sur l'étiquette) et décision prise à leur égard

Allégation proposée	Décision
Pommes de terre : lutte contre le mildiou (causé par *Phytophthora infestans*) transmis par les semences, au moyen d'une application de fongicide Reason 500SC, à raison de 10 ml pour 100 kg plantons	Acceptée
Mélange en cuve du fongicide Reason 500SC avec l'insecticide Titan et/ou le fongicide Emesto Silver. L'utilisateur doit observer les mises en garde et les conditions d'emploi les plus restrictives parmi celles qui figurent sur l'étiquette de chacun de ces produits.	Acceptée

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
777289	1999, An Acute Oral Toxicty Study in Rats With Exp 10623A, DACO: 4.6.1
777290	1999, An Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits With Exp 10623A, DACO: 4.6.2
777291	1999, Acute Inhalation Toxicity Study of EXP10623A in Albino Rats, DACO: 4.6.3
777292	1999, A Primary Eye Irritation Study in Rabbits With Exp 10623A, DACO: 4.6.4
777293	1999, An Primary Skin Irritation Study in Rabbits With Exp 10623A, DACO: 4.6.5
777296	1999, A Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs With Exp 10623A. Modified Buehler Method, DACO: 4.6.6
1986272	2006, Metabolism of [N-phenyl-UL-14C]fenamidone in carrots, DACO: 6.3
2280036	2002, Magnitude of fenamidone residues on potatoes after multiple applications of reason fungicide and a 14 day PHI, DACO: 7.2.1,7.2.2,7.2.3,7.2.4,7.2.5,7.4.1
1484699	2007, Admire 240 F - Determination of Dermal and Inhalation Exposure of Workers during On-Farm Seed Piece Treatment of Potatoes, University of Guelph, Centre for Toxicology, DACO 5.4
1525896	2001, Determination of exposure to pencycuron during loading and application of Monceren®-Droogontsmetter (Monceren DS 12.5) in potato fields, Bayer AG Business Group Crop Protection Development Department Institute for Metabolism Research and Residue Analysis, DACO 5.6a

2.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2280043	2012, Reason Fungicide - for control of seed-borne late blight of potato, DACO: 10.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2
2280053	2012, Reason Fungicide - for control of seed-borne late blight of potato, DACO: 10.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2